

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 07 MAR 2005

WIPO PCT

() II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Al <u> </u> des Anmelders oder Anwalts S 2843		WEITERES VORGEHEN		siehe Formblatt PCT/PEA/416
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/000488		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22.01.2004		Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23.01.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C08B35/06, A61K47/48				
Anmelder SUPRAMOL PARENTERAL COLLOIDS GMBH et al.				
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um <input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).				
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung				
Datum der Einreichung des Antrags 23.03.2004		Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.03.2005		
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Bevollmächtigter Bediensteter Lensen, H Tel. +31 70 340-2428		



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000488

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-30 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000488

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|------------------------------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 3-8, 16-19, 21-22, 26-29 |
| | Nein: Ansprüche 1-2, 9-15, 20, 23-25, 30 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-30 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-30 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

- 1 Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:
D1 : DD 279 486 A (AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN DER DDR) 6. Juni 1990 (1990-06-06)
D2 : DE 38 36 600 A (WOLFF WALSRÖDE AG) 3. Mai 1990 (1990-05-03)
D3 : DE 101 26 158 A (NOVIRA CHEM GMBH) 12. Dezember 2002 (2002-12-12)
D4 : WO 03/000738 A (FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH) 3. Januar 2003 (2003-01-03)
- 2 Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) ein Verfahren zur Aktivierung von hydroxylgruppenhaltigen polymeren Verbindungen und daraus gebildeten Festkörperoberflächen. In Tabelle 6 wird die Reaktion von Perlcellulose mit symmetrischen Carbonaten wie z.B. N,N'-Disuccinimidyl-Carbonat (siehe Nr. 1) beschrieben. Als hydroxylgruppenhaltige Polymere sind Stärke und Stärkehydrolyseprodukte (siehe z.B. Tabelle 10, Nr. 12) einsetzbar. Lösungsmittel wie Aceton oder Chloroform sind gut geeignet (siehe Seite 3). Die Anwendung der hergestellten aktivierten Matrices wurde am Beispiel der Kopplung von Proteinen wie Concanavalin A überprüft. Anwendungsgebiet sind die chemische und pharmazeutische Industrie.
 - 2.1 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1
Deswegen offenbart Dokument D1 alle im unabhängigen Anspruch 1 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).
 - 2.2 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 14
Deswegen offenbart Dokument D1 alle im unabhängigen Anspruch 14 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).
 - 2.3 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 20
Deswegen offenbart Dokument D1 alle im unabhängigen Anspruch 20 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

2.4 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 25

Deswegen offenbart Dokument D1 alle im unabhängigen Anspruch 25 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

2.5 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 30

Deswegen offenbart Dokument D1 alle im unabhängigen Anspruch 30 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

- 3** Dokument D2 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) Kohlensäureester von Polysacchariden mit einem Substitutionsgrad von 0,5 bis 3,0 und Verfahren zu ihrer Herstellung. Geeignete Ausgangsmaterialien sind beispielsweise Stärke, Dextrine. Die Reaktion kann mit oder ohne zusätzliches Dispersmedium durchgeführt werden. Geeignete Dispersionsmedien sind inerte Lösungsmittel wie Kohlenwasserstoffe oder Dimethylacetamid. Die Reaktionstemperatur beträgt bevorzugt zwischen 20 und 90°C. Die Polysaccharidcarbonate sind Ausgangsprodukte zur Herstellung von Carbamaten und zur Fixierung von z.B. Enzymen. Beispiel 9 offenbart die Reaktion von Stärke bei Raumtemperatur in Pyridin und Benzol mit Chlorkohlensäurephenylester.

3.1 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1

Deswegen offenbart Dokument D2 alle im unabhängigen Anspruch 1 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

3.2 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 14

Deswegen offenbart Dokument D2 alle im unabhängigen Anspruch 14 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

3.3 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 15

Deswegen offenbart Dokument D2 alle im unabhängigen Anspruch 15 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

3.4 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 20

Deswegen offenbart Dokument D2 alle im unabhängigen Anspruch 20 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

3.5 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 25

Deswegen offenbart Dokument D2 alle im unabhängigen Anspruch 25 genannten Merkmale in Verbindung miteinander. Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).

4 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2-13, 16-19, 21-24, 26-29

Die Ansprüche 2-13, 16-19, 21-24, 26-29 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen.

D3 offenbart ein Polymergemisch, welches direkt an freie primäre Aminogruppen von Proteinen gekoppelt werden, ohne die unerwünschte Vernetzung der Proteine zu verursachen. Polyoxyalkylene mit reaktiven Endruppen sind befähigt chemisch an eine reaktive Amino-, Thiol-, Hydroxy- oder Carboxylatgruppe eines Proteins oder Biomolekuls zu koppeln. Eine Succinimidylcarbonatgruppe oder eine Succinimidylcarbonylendgruppe wird unter einer aktivierten Gruppe verstanden.

D4 offenbart Arzneiformen wie Antibiotika-Stärke Konjugate für die Antibiotika wie z.B. Amphotericin. Als Stärke kommen Amylose und Amylopektin in Betracht. Bei dem bevorzugten Einsatz der hydroxyalkylierten Stärken Hydroxyethylstärke und Hydroxypropylstärke kann das mittlere Molekulargewicht im Bereich zwischen 2000 und $2 \cdot 10^6$ Dalton liegen.

5 Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung der in den Dokumenten D1 und D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik nicht angegeben.

6 Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 1-30 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/000488

als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zu gelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.